रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

सत्यमेव जयते

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 503] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 19, 2006/आश्विन 27, 1928
No. 503] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 19, 2006/ASVINA 27, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अक्तूबर, 2006

सा.का.नि. 651(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के बिना परामर्श से करने का प्रस्ताव करती है, जैसाकि इसका मत है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं जिसके कारण औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ढ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बिना ऐसे परामर्श के नियम बनाना आवश्यक हो गया है, को एतद्द्वारा उससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों के सूचनार्थ उक्त अधिनियम की धारा 33ढ की उप-धारा (1) के अपेक्षानुसार प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा यह सूचित किया जाता है कि सरकारी राजपत्र में इस अधिसूचना के प्रकाशन की तिथि से पैंतालिस दिनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा ।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं;

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री(. . . .संशोधन) नियम, 2006 है।
(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, इसमें उक्त नियम के रूप में उल्लिखित, नियम 157 के पश्चात्, एक नया नियम 157 क रखा जाएगा, अर्थात्:-

"157 क. पूर्ववर्ती वित्तीय वर्ष में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश द्वारा प्रयुक्त कच्ची सामग्री के अभिलेखों का अनुरक्षण।

आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश से अपेक्षा की जाएगी कि वे पूर्ववर्ती वित्तीय वर्ष में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश द्वारा प्रयुक्त कच्ची सामग्री का अभिलेख का रख-रखाव करेंगे और आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के राज्य ओषधि लाईसेंस प्राधिकारी और राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड अथवा इस प्रयोजन के लिए राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड द्वारा नामित किसी अभिकरण को उत्तरवर्ती वित्तीय वर्ष के जून के 30वें दिन तक उस एकांश द्वारा उपयोग किए गए सभी कच्ची सामग्रियों के संबंध में अनुसूची न· I में दिए प्रपत्र में अभिलेख प्रस्तुत करेंगे। "

3. उक्त नियमों में, अनुसूची न के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:-

"अनुसूची न-I
(नियम 157 क देखें)

वित्तीय वर्ष के दौरान आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांशों द्वारा कच्ची सामग्री के उपयोग के अभिलेख संबंधी प्रपत्र।

पहचान संबंधी ब्यौरे:

विनिर्माण लाईसेंस सं.......................................

जारीकर्ता ....

नाम:									
पता:									
राज्य:		**पिन कोड**							
दूरभाष:		**फैक्स**							
ई-मेल:									

1. **1 अप्रैल, 2005 - 31 मार्च, 2006 के दौरान प्रयुक्त औषधीय पादपों / सत्वों/ अनिवार्य तेलों/ धातुओं/ पशुजन्य उत्पादों/ खनिजों की मात्रा(चिह्नित सुविधा पर उत्पादन हेतु)**

(क) प्रयुक्त जड़ी-बूटियां

सामान्य नाम-एएफआई/ एपीआइ* के अनुसार	पादप का वानस्पतिक नाम	प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत (प्रतिशत में) @					प्रयुक्त भाग (प्रतिशत में)@				
			व्यापारी/ विनिर्माता	वन्य संग्रहकर्ता	कृषक	आयातक	कुल	संपूर्ण पादप	छाल	जड़	पत्ते	अन्य

* आयुर्वेदिक फार्मूलरी ऑफ इंडिया/आयुर्वेदिक फार्माकोपिया ऑफ इंडिया @कुल मात्रा की प्रतिशत

(ख). प्रयुक्त सत्व

सत्व का नाम		प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत (प्रतिशत में) @		
सामान्य नाम- एएफआई /एपीआई* के अनुसार	वानस्पतिक नाम		सत्वों के विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू)	आयातक	कुल

* आयुर्वेदिक फार्मूलरी ऑफ इंडिया/आयुर्वेदिक फार्माकोपिया ऑफ इंडिया

(ग). प्रयुक्त धातु/खनिज

धातु का नाम		प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत (प्रतिशत में) @		
सामान्य नाम	रासायनिक नाम		विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू)	आयातक	कुल

@कुल मात्रा की प्रतिशत

(घ). प्रयुक्त पशुजन्य उत्पाद

उप उत्पाद का नाम		प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत (प्रतिशत में) @		
सामान्य नाम	जैविक/ रासायनिक नाम (यदि कोई है)		विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू)	आयातक	कुल

@कुल मात्रा की प्रतिशत

2. कुल आवर्त का ब्यौरा

(लाखों में)

आयुर्वेदिक औषधियां		सिद्ध औषधियां		यूनानी औषधियां	
उत्कृष्ट	स्वामित्व	उत्कृष्ट	स्वामित्व	उत्कृष्ट	स्वामित्व

3. 1 अप्रैल, 2005- 31 मार्च, 2006 के दौरान कच्ची सामग्री(सामग्रियों)/ निवेश की कमी

हां	नहीं

यदि हां, तो कृपया अधिक महत्वपूर्ण से प्रारंभ हो रहे कम महत्वपूर्ण वाले महत्व के स्तर द्वारा ऐसी कच्ची सामग्री (सामग्रियों) के नाम(नामों), कमी के कारण [उपलब्धता, गुणवत्ता अथवा कोई अन्य (कृपया दर्शाएं)] को इंगित करें।

कच्ची सामग्री का नाम		कमी की अनुमानित मात्रा (किलोग्राम में)	कारण
आधिकारिक फार्मूलरी/ फार्माकोपिया/ अनुसूची I पुस्तक में यथा उल्लिखित औषधि और प्रयुक्त भाग का नाम	जैविक/रासायनिक नाम (यदि कोई है)		

[सं. के.-11020/2/2006-डीसीसी (आयुष)]

शिव बसंत, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (I), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और पश्चातवर्ती संशोधन अधिसूचना सं. ..... द्वारा किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

[Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH)]

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th October, 2006

G.S.R. 651(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make without consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, as it is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rule without such consultation, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by sub-section (1) of Section 33-N of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration after the expiry of a period of fortyfive days from the date of publication of this notification in the Official Gazette:

Objections or suggestions, if any, be addressed to the Secretary, Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi-110001;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules maybe called the Drug and Cosmetics (Amendment) Rules, 2006.
   (2) They shall come into force from the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, herein referred to as the said rules, after rule, 157, a new rule 157 A shall be inserted, namely:-
   "157A. Maintaining of records of raw material used by each licensed manufacturing unit of Ayurveda, Siddha and Unani drugs in the preceding financial year.

   Each licensed manufacturing unit of Ayurveda or Siddha or Unani drugs shall be required to keep record of raw material used by each licensed manufacturing unit of Ayurveda, Siddha and Unani drugs in the preceding financial year and to submit record in the proforma given in schedule T-I in respect of all raw materials utilized by that unit in the manufacture of Ayurveda or Siddha or Unani drugs in the preceding financial year, by the 30th day of June of the succeeding financial year with the State Drug Licensing Authority of Ayurveda or Siddha or Unani drugs and National Medicinal Plants Board or any agency nominated by the National Medicinal Plant Board for this purpose."

3. In the said rules, after Schedule T, following Schedule shall be inserted, namely:-

3346 GI/06-2

"Schedule T-I
(See Rule 157 A)

Form for record of utilization of raw material by Ayurveda or Siddha or Unani licensed manufacturing units during the financial year.

***Identification** Particulars:*

Manufacturing License No.:.....

Issued by:.....

Name:			
Address:			
State:		Pin Code:	
Tele.:		Fax:	
Email:			

1. Quantity of Medicinal Plants/Extracts/Essential Oils/Metals/Animal By-Products/ Minerals Used During 1st April, 2005 - 31st March, 2006 (For Productions at the identified facility)

(a). Herbs Used

Common Name as in AFI / API*	Plant's Botanical Name	Quantity Used / per annum (in Kgs.)	Sources of Supply (in Percent) @					Parts Used (in Percent)@				
			Traders/ Manufacturers	Forest Collectors	Cultivators	Importer	Total	Whole plants	Bark	Root	Leaf	Others

*Ayurvedic Formulary of India / Ayurvedic Pharmacopoeia of India @Percent of total quantity

(b). Extracts Used

Name of Extracts		Quantity Used / per annum (in Kgs.)	Sources of Supply (in Percent)@		
Common Name as in AFI / API*	Botanical Name		Manufacturers of extracts / traders (domestic)	Importers	Total

*Ayurvedic Formulary of India / Ayurvedic Pharmacopoeia of India

(c) **Metals/Minerals Used**

Name of Mineral		Quantity Used / per annum (in Kgs.)	Sources of Supply (in Percent)@		
Common Name	Chemical Name		Manufacturers Traders (domestic)	Importers	Total

@Percent of total quantity

(d) **Animal By-Products Used**

Name of By-Product		Quantity Used / per annum (in Kgs.)	Sources of Supply (in Percent)@		
Common Name	Biological / Chemical Name (if any)		Manufacturers Traders (domestic)	importers	Total

@Percent of total quantity

2. Breakdown of Total Turnover.

(in lakhs)

Ayurvedic Medicines		Siddha Medicines		Unani Medicines	
Classical	Proprietary	Classical	Proprietary	Classical	Proprietary

3. Shortage of raw material(s)/ inputs during 1st April, 2005 - 31st March 2006.

Yes No

If yes, please indicate name(s) of such raw material(s) by level of importance starting from most important to least important, reason for shortage [availability, quality or any other (please specify)]

Name of Raw Material		Appro. Qty. of shortage (in Kgs.)	Reason
Name of the drug and part used as mentioned in official formulary/Pharmacopoeial/Schedule I books	Biological / Chemical Name (if any)		

[No. K.-11020/2/2006-DCC (AYUSH)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Foot Note : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* Notification Number F. 28-10/45-H (I), dated the 21st December, 1945 and subsequently amended *vide* notification numbers.....

Printed by the Manager, Govt of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.